پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر انفیلتراسیون زیر جلدی کتامین بر کاهش دردپس از عمل در بیماران کاندید سزارین الکتیو تحت بیحسی نخاعی.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی مرحله یک تصادفی دوسو کور با داروئما است که برروی 60 زن باردار 15 تا45 ساله با ASA کلاس 1&2کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی انجام خواهد گرفت. بیماران با سابقه هیپرتانسیون ; هیپرتیرویدیسم; تشنج ; علایم افزایش فشار داخل جمجمه ; مشکلات روانی; بیماریهای ایسکمیک قلبی; بیماریهای دریچه ای قلب ; آلرژی به کتامین ; نارسایی کبد و کلیه ; سوء مصرف موادیا الکل و کنتراندیکاسیونهای بیحسی اسپاینال(عدم رضایت بیمار-اختلالات انعقادی -عفونتهای موضعی محل-اختلالات عصبی -آنمی شدید و...) ;شکست اسپاینال و انجام بیهوشی عمومی از مطالعه خارج امیشوند. بیماران پس از دریافت 500 میلی لیتر سرم رینگر تحت بیحسی اسپاینال با تزریق 12.5 میلیگرم بوپیواکایین 0.5% در فضای ساب آراکنوئید قرار گرفته و سزارین انجام خواهدشد.در انتهای عمل و پس از بستن پریتوئن در گروه کتامین 0.5 mg/kg بصورت زیر جلدی و در گروه پلاسبو هم حجم آن نرمال سالین زیر جلدی تزریق خواهدشد. پس از آن بیمار به ریکاوری منتقل شده وVASدرد و علایم حیاتی(BP-PR-RR وSPO2) درزمانهای قبل از تجویز دارو , زمان ورود به ریکاوری, 30 دقیقه بعد و یکساعت بعد (قبل از خروج از ریکاوری) بررسی و ثبت میشود.سپس بیمار به بخش منتقل شده ودر ساعتهای 2-4-6-8-12و24 علایم حیاتی و VASدرد ، توسط پرسنل بخش ثبت خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013031710841N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-22, ۱۳۹۲/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-22, ۱۳۹۲/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 7012

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر انفیلتراسیون زیر جلدی کتامین بر کاهش دردپس از عمل در بیماران کاندید سزارین الکتیو تحت بیحسی نخاعی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین بر کاهش درد پس از عمل در جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 15 تا 45 ساله ;ASAclass 1&2 ; کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو تحت بیحسی نخاعی معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه هیپرتانسیون ; هیپرتیروئیدی ; تشنج و علایم افزایش فشار داخل جمجمه ; مشکلات روانی ; بیماریهای ایسکمیک قلبی ; بیماریهای دریچه ای قلب ; آلرژی به کتامین ; نارسایی کبد و کلیه ; سوء مصرف موادیا الکل ; کنتراندیکاسیونهای بیحسی اسپاینال(عدم رضایت بیمار-اختلالات انعقادی-عفونتهای موضعی محل-اختلالات عصبی -آنمی شدید و...) و شکست اسپاینال و انجام بیهوشی

عمومی در حین جراحی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده , دانشگاه علوم پزشکی همدان ,دانشکده پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2012-11-22, ۱۳۹۱/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

3041/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل سزارین

کد ICD-10

089.9

توصیف کد ICD-10

Complication of anaesthesia during the puerperium, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو , ورود به ریکاوری,30 دقیقه بعد, خروج از ریکاوری, ساعتهای 2-4-6-8-12و24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی فشارخون

2

شرح متغیر پیامد

اسکور درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو , ورود به ریکاوری,30 دقیقه بعد, خروج از ریکاوری, ساعتهای 2-4-6-8-12و24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش ده سانتیمتری

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو , ورود به ریکاوری,30 دقیقه بعد, خروج از ریکاوری, ساعتهای 2-4-6-8-12و24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی فشارخون

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو , ورود به ریکاوری,30 دقیقه بعد, خروج از ریکاوری, ساعتهای 2-4-6-8-12و24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی فشارخون

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو , ورود به ریکاوری,30 دقیقه بعد, خروج از ریکاوری, ساعتهای 2-4-6-8-12و24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

6

شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو , ورود به ریکاوری,30 دقیقه بعد, خروج از ریکاوری, ساعتهای 2-4-6-8-12و24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی فشارخون

7

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن در 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو , ورود به ریکاوری,30 دقیقه بعد, خروج از ریکاوری, ساعتهای 2-4-6-8-12و24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
توهم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو , ورود به ریکاوری,30 دقیقه بعد, خروج از ریکاوری, ساعتهای 2-4-6-8-12و24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

3

شرح متغیر پیامد
نیستاگموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو , ورود به ریکاوری,30 دقیقه بعد, خروج از ریکاوری, ساعتهای 2-4-6-8-12و24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

4

شرح متغیر پیامد
میزان خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو , ورود به ریکاوری,30 دقیقه بعد, خروج از ریکاوری, ساعتهای 2-4-6-8-12و24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رامسی

5

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو , ورود به ریکاوری,30 دقیقه بعد, خروج از ریکاوری, ساعتهای 2-4-6-8-12و24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در انتهای عمل و پس از بستن پریتوئن در گروه کتامین مقدار0.5 میلیگرم به ازائ هر کیلوگرم کتامین بصورت زیر جلدی تزریق خواهدشد و بیمار به ریکاوری منتقل خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در انتهای عمل و پس از بستن پریتوئن در گروه پلاسبو مقدار 0.05میلی لیتر به ازائ هر کیلوگرم نرمال سالین بصورت زیر جلدی تزریق خواهدشد و بیمار به ریکاوری منتقل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر طویلانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده-دانشگاه علوم پرشکی همدان-دانشکده پزشکی
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
65177-8-9971
تلفن
+98 81 1827 7012
فکس
+98 81 1828 3939
ایمیل
fatemieh@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران, بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
65177-8-9971
تلفن
+98 81 1827 7012
فکس
+98 81 1828 3939
ایمیل
manouchehrian@umsha.ac.irnmanuchehrian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران, بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
65177-8-9971
تلفن
+98 81 1827 7012
فکس
+98 81 1828 3939
ایمیل
manouchehrian@umsha.ac.irnmanuchehrian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی